



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000658-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000658-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-446

Nombre descriptivo: Monitor de paciente Portátil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY

Modelos:
EP30 (incluye el módulo ES30, el módulo ePM BP20, C20, R20)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor de paciente portátil está diseñado para monitorizar, visualizar y transferir varios parámetros fisiológicos, incluidos ECG (3 derivaciones, frecuencia cardíaca [FC]), frecuencia respiratoria (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia de pulso (FP) y presión arterial no invasiva (PANI).

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con accesorios

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-446 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000658-26-1

Nº Identificador Trámite: 75237

AM